Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 248 del 22 ottobre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 ottobre 2010** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 232

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di variazione di tipo I e II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo I all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperidone Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/I/109 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: RISPERIDONE ACTAVIS

Confezioni: 037875010/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875022/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875034/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875046/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875059/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875061/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875073/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875085/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875097/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875109/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037875111/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037875123/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875135/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875147/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875150/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875162/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875174/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

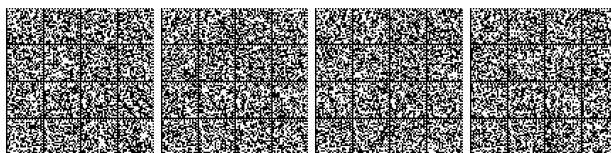
037875186/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875198/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875200/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

037875212/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037875224/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037875236/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN

BLISTER AL/PVC/PVDC
037875248/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875251/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875263/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875275/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875287/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875299/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875301/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875313/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875325/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037875337/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037875349/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875352/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875364/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875376/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875388/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875390/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875402/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875414/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875426/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
037875438/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037875440/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0681/003-006/IB/007

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata:

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, a seguito della procedura di Referral ex art. 30 (EMEA/CHMP/384877) del 7/10/2008 . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12192

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tevetenz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/611 del 21 settembre 2010

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: 033331087/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331099/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331101/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331113/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331125/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331137/M - 600 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331149/M - 600 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331152/M - 600 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331164/M - 600 MG 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331176/M - 600 MG 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331188/M - 600 MG 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003-004/II/051 DE/H/0114/003/II/050

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.4 e 4.6 e 6.3 (riduzione del periodo di validità del prodotto solo per il dosaggio da 400 mg) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12193

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simestat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/612 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: SIMESTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0346/001-004/II/038

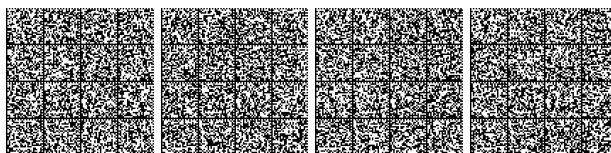
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta del sistema anti manomissione sul confezionamento esterno (TESS) .**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12194

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/613 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/056

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Implementazione dell'uso di un filtro alternativo" AIDS", usato nella produzione dell'eccipiente Albumina.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12195

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Actonel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/614 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: ACTONEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: WARNER CHILCOTT ITALY S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0192/003/II/053

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Chinoin Pharmaceutical and Chemicals Works Private Co. Ltd. (Veresegyhaz, Hungary) come sito di produzione in bulk delle compresse rivestite con film contenenti "risedronate sodium"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12196

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Optinate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/615 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: OPTINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0195/003/II/042

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Chinoin Pharmaceutical and Chemicals Works Private Co. Ltd. (Veresegyház, Hungary) come sito di produzione in bulk delle compresse rivestite con film contenenti "risedronate sodium"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12197

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Auradol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/616 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: AURADOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0199/001/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di un prodotto di partenza usato nel processo di produzione del principio attivo "frovatriptan" (eliminazione del contenuto di acqua dalle specifiche dell'acido succinico).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12198

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rilamig»

Estratto determinazione V&A.PC/II/617 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: RILAMIG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

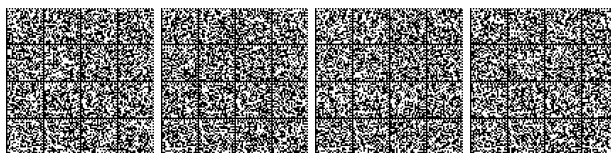
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0195/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di un prodotto di partenza usato nel processo di produzione del principio attivo "frovatriptan" (eliminazione del contenuto di acqua dalle specifiche dell'acido succinico).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12199

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Normosang»

Estratto determinazione V&A.PC/II/618 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: NORMOSANG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ORPHAN EUROPE SARL

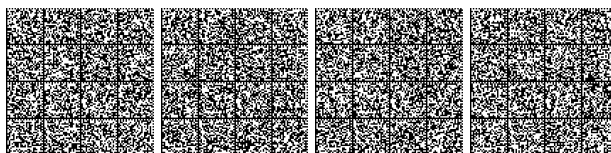
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0140/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un fornitore alternativo di globuli rossi (materiale di partenza): Sanquin Blood Supply Foundation (Amsterdam NL).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12200

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/619 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

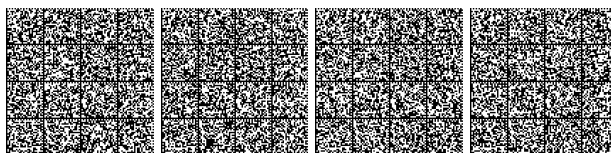
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0474/001-002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito: da 666 000, 1 060 000 e 2 120 000 capsule a 666 000, 1 060 000, 2 120 000 e 3 024 000 capsule (15 mg) ; da 330 000, 530 000 e 1060 000 capsule a 330 000, 530 000, 1060 000 e 1 515 000 capsule (30 mg).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12201

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Hikma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/620 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0679/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa e quantitativa del materiale d'imballaggio:da PP sacca -RX 200 1T PUB TECHNOFLEX a PP sacca RX200 1T FLUCO BEN HIKMA (INERTA FILM)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12202

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rabipur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/621 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: RABIPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG

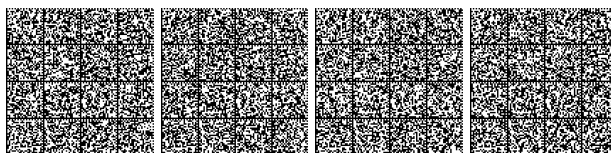
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0216/001/II/045

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO: IMPLEMENTAZIONE DELLO STEP DI FILTRAZIONE DEL BULK FINALE: 0.2μM**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12203

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/622 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

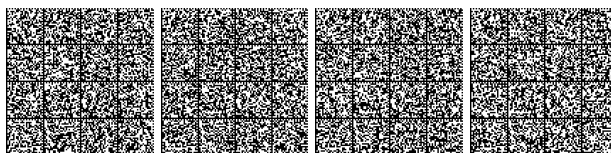
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0584/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della sostanza attiva: modifica dei limiti delle sostanze correlate, rimozione del test "Organic Volatile Impurity" (OVI).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12204

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Combigan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/623 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: COMBIGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

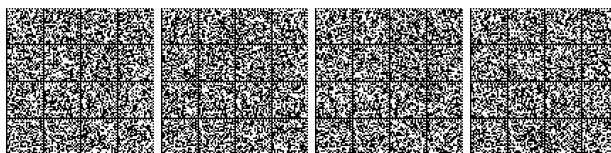
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0807/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei parametri del ciclo di sterilizzazione dell' ossido di etilene utilizzato per il sistema di chiusura dei contenitori.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12205

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Moviprep»

Estratto determinazione V&A.PC/II/624 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: MOVIPREP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORGINE BV

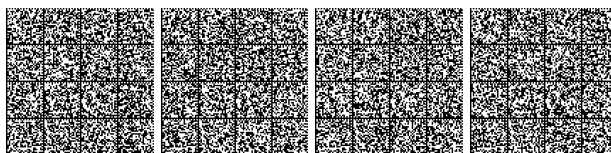
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0891/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12206

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/625 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: ALENDRONATO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

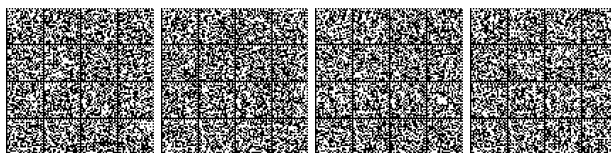
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0833/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Teva Pharmaceuticals Fine Chemicals S.r.l. (Strada Briantea, KM 36 N.83 - 23892 Bulciago (LC) Italia) come sito di produzione di un intermedio della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12207

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/626 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0309/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **PRESENTAZIONE DI UN NUOVO CERTIFICATO DI IDONEITÀ ALLA FARMACOPEA EUROPEA: R1-CEP 2000-091-REV 01 PER UN NUOVO SITO DI PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO: UNICHEM LABORATORIES LIMITED (INDIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12208

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/627 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA TEVA

Confezioni: 039000017/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 5 ML
039000029/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 10 ML
039000031/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 25 ML
039000043/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 75 ML
039000056/M - " 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 100 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1250/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del range della concentrazione del prodotto finito dopo la diluzione, correzione (errore dovuto ad un refuso) dei margini di diluizione per l'epirubicina cloridrato : 0,6 mg/ml – 1,6 mg/ml.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12209

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clotromboz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/628 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: CLOTROMBOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

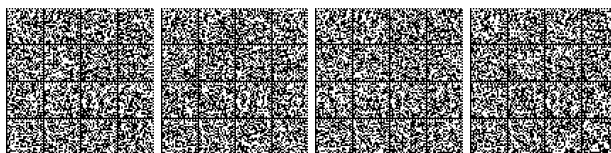
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1734/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE DELLA SOSTANZA ATTIVA: CADILA HEALTHCARE LIMITED (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12210

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/629 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

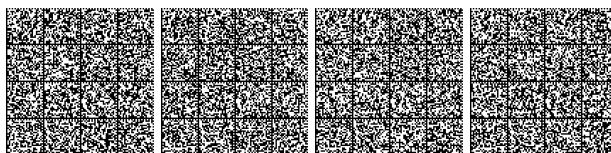
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0947/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Matrix Laboratoires Ltd. (versione febbraio 2009)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12211

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/630 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

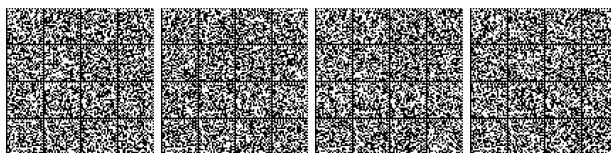
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0856/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento del "batch size" della sostanza attiva: piperacillina**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12212

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimstar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/631 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: RIMSTAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

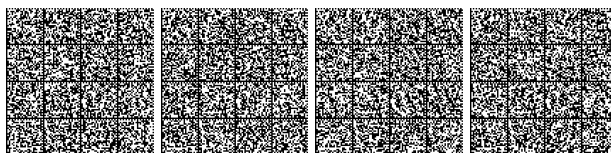
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0309/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File da parte del fornitore Yuki Gosei Kogyo e delle specifiche dell' Isoniazide, in accordo alla Farmacopea Europea.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12213

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimactazid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/632 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: RIMACTAZID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

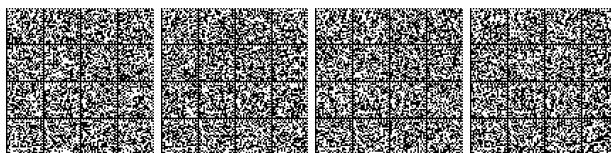
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0307/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del fornitore Yuki Gosei Kogyo e delle specifiche dell' isoniazide, in accordo alla Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12214

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ivor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/633 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: IVOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0106/003/II/009 ES/H/0106/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Scorporazione dei Laboratori Farmaceutici Rovi, S.A. e relativa divisione delle funzioni svolte presso lo stabilimento sito in C/Juliàn Camarillo, 35 28037 Madrid Spagna. Il processo di produzione rimane immutato.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12215

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Irinotecan Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/634 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

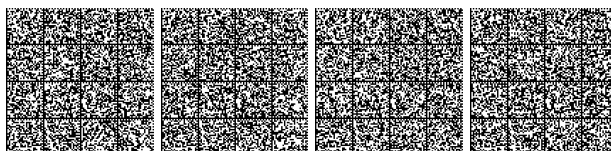
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0190/001/II/058

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Hospira Boulder Inc. (4876 sterling Drive, Boulder , CO 80301 USA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12216

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Irinotecan Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/635 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

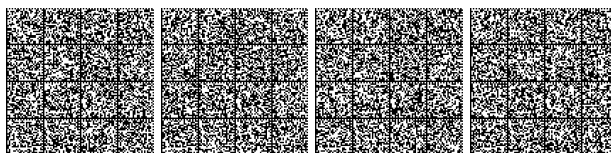
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0190/001/II/057

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Dabur Pharma Limited**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12217

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ibuprofene Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/636 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: IBUPROFENE RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

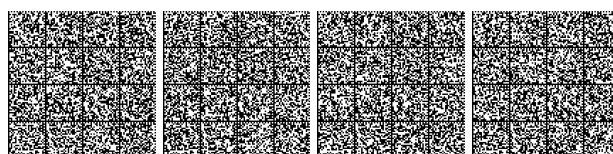
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1381/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del " Pharmacovigilance Master File" : (Versione 2.3)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12218

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetravac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/637 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione del profilo del Controllo di Qualità del prodotto finale in bulk e del prodotto finito: vaccino per la difterite, il tetano, la 2-componente pertosse acellulare e poliomielite (DTacP-IPV), rispettando i requisiti della Farmacopea Europea e le raccomandazioni del WHO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12219

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/638 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/056

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione del profilo del Controllo di Qualità del prodotto finale in bulk e del prodotto finito: vaccino per la difterite, il tetano, la 2-componente pertosse acellulare e poliomielite (DTacP-IPV), rispettando i requisiti della Farmacopea Europea e le raccomandazioni del WHO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12220

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Artrotec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/639 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: ARTROTEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

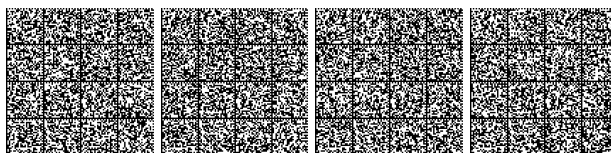
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0136/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA: MODULO 1.8.1**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12221

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Misofenac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/640 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: MISOFENAC

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0136/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa al Sistema di Farmacovigilanza: modulo 1.8.1**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12222

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto determinazione V&A.PC/II/641 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Sostituzione del metodo "termogravimetria" utilizzato al momento del rilascio per la misurazione del contenuto di umidità residua con il metodo di "Karl Fisher".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12223

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto determinazione V&A.PC/II/642 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001-002/II/016

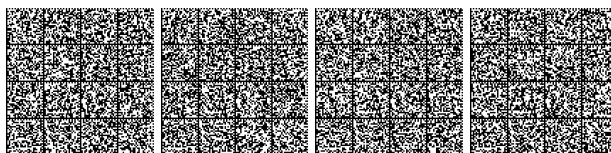
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento relativo a diverse materie prime utilizzate nel processo produttivo.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12224

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/643 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

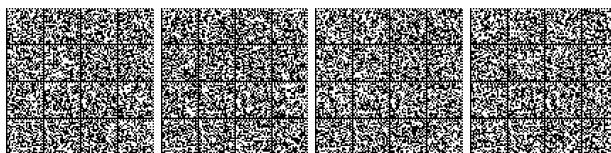
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo "termogravimetria" utilizzato al momento del rilascio per la misurazione del contenuto di umidità residua con il metodo di "Karl Fisher**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12225

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venofer»

Estratto determinazione V&A.PC/II/645 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: VENOFER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: VIFOR FRANCE SA

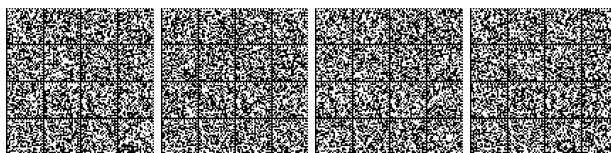
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0313/001/II/033

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **AMPLIAMENTO DEI LIMITI DEL PH DA 10.8-11.0 A 10.7-11.0, AGGIUNTA DEL TEST PER IL PARTICOLATO.**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12226

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Yaz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/646 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: YAZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

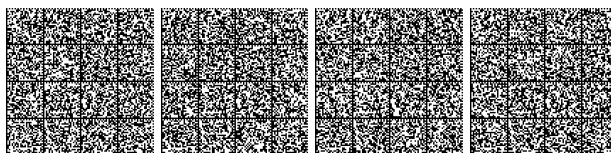
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1269/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLA DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12227

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eloine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/647 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: ELOINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

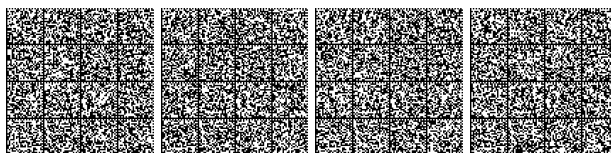
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1270/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLA DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12228

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxcarbazepina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/648 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: OXCARBAZEPINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0716/002-003/II/011

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del principio attivo : Matrix Laboratories Ltd. (India)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12229

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fixioneal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/649 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: FIXIONEAL

Confezioni: 036567016/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567028/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567030/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567042/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036567055/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036567067/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036567079/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

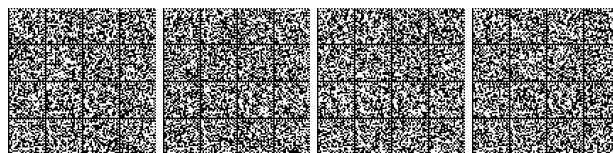
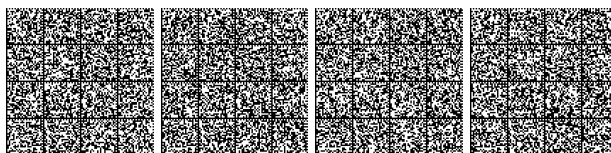
036567081/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

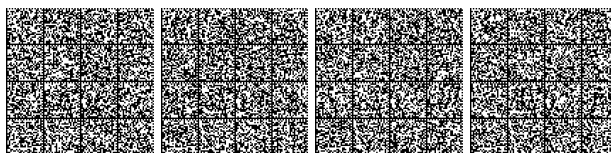
036567093/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

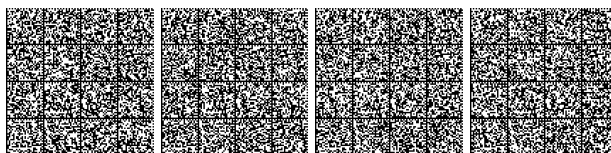
036567105/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567117/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO

036567129/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567131/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567143/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567156/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567168/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567170/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567182/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567194/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567206/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567218/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567220/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036567232/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER

036567244/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO
036567257/M - "35 GLUCOSIO 1,36%/P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD LUER+ CONCHIGLIA
036567269/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567271/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567283/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567295/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567307/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567319/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567321/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567333/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567345/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567358/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567360/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567372/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567384/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567396/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567408/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567410/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567422/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567434/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567446/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567459/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567461/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567473/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER

036567485/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER
036567497/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO
036567509/M - "35 GLUCOSIO 2,27%/P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD LUER + CONCHIGLIA
036567511/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567523/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567535/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567547/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567550/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567562/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567574/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567586/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567598/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567600/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567612/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567624/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567636/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567648/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567651/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567663/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567675/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567687/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567699/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567701/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567713/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO

036567725/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036567737/M - "35 GLUCOSIO 3,86%/P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER
036567749/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567752/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567764/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036567776/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESIONE LUER
036567788/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567790/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567802/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567814/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567826/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036567838/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036567840/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567853/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567865/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567877/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567889/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567891/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036567903/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567915/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036567927/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567941/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036567954/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO
036567966/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER

036567978/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER

036567980/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO

036567992/M - "40 GLUCOSIO 1,36% P/V/13.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER +APD LUER+ CONCHIGLIA

036573018/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573020/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573032/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

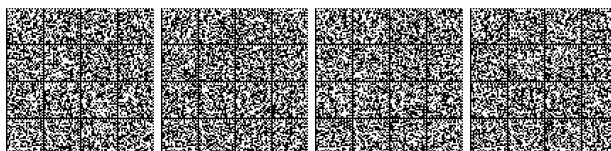
036573044/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER

036573057/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

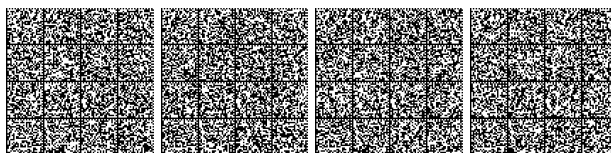
036573069/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO

036573071/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573083/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573095/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573107/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036573119/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036573121/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036573133/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573145/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573158/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573160/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573172/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036573184/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036573196/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036573208/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036573210/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO

036573222/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER
036573234/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER
036573246/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER + APD CON LINEO
036573259/M - "40 GLUCOSIO 2,27% P/V/22.7 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER +APD LUER+ CONCHIGLIA
036573261/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036573273/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036573285/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036573297/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LUER
036573309/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036573311/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 1.5 L - CONNESSIONE LINEO
036573323/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036573335/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER

036573347/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036573350/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LUER
036573362/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036573374/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.0 L - CONNESSIONE LINEO
036573386/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573398/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573400/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573412/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LUER
036573424/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036573436/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 2.5 L - CONNESSIONE LINEO
036573448/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036573451/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LUER
036573463/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 3 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE DA 3.0 L - CONNESSIONE LINEO

036573475/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 4.5 L - CONNESSIONE LUER

036573487/M - "40 GLUCOSIO 3,86% P/V/38.6 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE PERITONEALE 2 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE DA 5.0 L - CONNESSIONE LUER

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0590/001-006/II/009 DK/H/0590/001-006/II/010 DK/H/0590/001-006/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4 e 6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette (in seguito all'aggiornamento del Company Core Data Sheet e User Test) . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12230

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/650 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP

Confezioni: 038234011/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234023/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234035/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234047/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234050/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234062/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234074/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234086/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234098/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234100/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

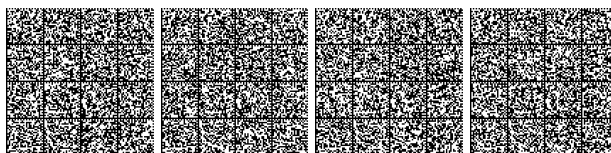
038234112/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038234124/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038234136/M - "50MG+12.5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038234148/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234151/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234163/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

038234175/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
038234187/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
038234199/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
038234201/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
038234213/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
038234225/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
038234237/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280(10X28) COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
038234249/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038234252/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038234264/M - "100MG+25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0884/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento stampati a seguito dell'adeguamento alle raccomandazioni del PhWP sull'utilizzo in gravidanza ed allattamento.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12231

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/651 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA EG

Confezioni: 037412018/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412020/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412032/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412044/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412057/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412069/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412071/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412083/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412095/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE

037412107/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE

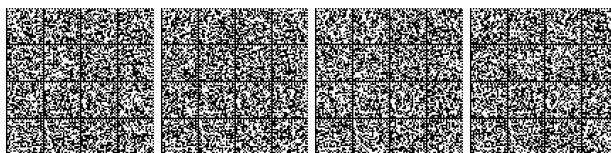
037412119/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE

037412121/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412133/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412145/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412158/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412160/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037412172/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412184/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412196/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412208/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412210/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412222/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412234/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412246/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412259/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412261/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412273/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412285/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412297/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412309/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412311/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037412323/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412335/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE

037412347/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412350/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412362/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORI PER COMPRESSE HDPE
037412374/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037412386/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037412398/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0871/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio illustrativo**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12232

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Bluefish»

Estratto determinazione V&A.PC/II/652 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA BLUEFISH

Confezioni: 039179015/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179027/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179039/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179041/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179054/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179066/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179078/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179080/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

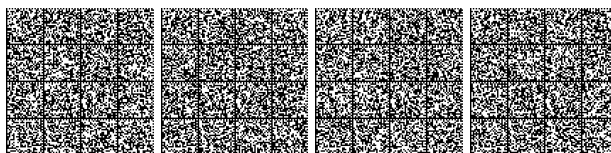
039179092/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179104/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179116/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179128/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179130/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179142/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

039179155/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
039179167/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
039179179/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
039179181/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Titolare AIC: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1262/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento degli stampati a seguito di referral.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12233

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clozapina Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/653 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: CLOZAPINA HEXAL

Confezioni: 036638017/M - "25MG" 20 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638029/M - "25MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638031/M - "25MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638043/M - "25MG" 40 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638056/M - "25MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638068/M - "25MG" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638070/M - "25MG" 98 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638082/M - "25MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638094/M - "25MG" 10 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638106/M - "25MG" 100 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638118/M - "25MG" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638120/M - "25MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638132/M - "25MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638144/M - "25MG" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638157/M - "25MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638169/M - "25MG" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638171/M - "25MG" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638183/M - "25MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638195/M - "25MG" 10 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638207/M - "25MG" 100 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638219/M - "100MG" 20 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638221/M - "100MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638233/M - "100MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638245/M - "100MG" 40 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638258/M - "100MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638260/M - "100MG" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638272/M - "100MG" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638284/M - "100MG" 98 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638296/M - "100MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638308/M - "100MG" 10 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638310/M - "100MG" 100 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

036638322/M - "100MG" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638334/M - "100MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638346/M - "100MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638359/M - "100MG" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638361/M - "100MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638373/M - "100MG" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638385/M - "100MG" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638397/M - "100MG" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638409/M - "100MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638411/M - "100MG" 10 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638423/M - "100MG" 100 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0325/001,003/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo relativo ai rischi associati tra tromboembolia venosa e antipsicotici in seguito al PhVWP di Ottobre 2009**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12234

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Spiriva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/654 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: SPIRIVA

Confezioni: 035668019/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG
035668021/M - 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG
035668033/M - 1 ASTUCCIO CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668045/M - 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668058/M - 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668060/M - 5 ASTUCCI DA 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER
035668072/M - 5 ASTUCCI DA 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0299/001/II/042

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12235

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaqta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/655 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: 033317013/M - ADULTI 1 SIRINGA 1 ML 50 U
033317025/M - BAMBINI 1 SIRINGA 0,5 ML 25 U
033317037/M - "25U/0,5ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO PREINSERITO
033317049/M - "50U/1ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO PREINSERITO
033317052/M - "25U/0,5ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 1 AGO SEPARATO
033317064/M - "25U/0,5ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 2 AGHI SEPARATI
033317076/M - "50U/1ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 1 AGO SEPARATO
033317088/M - "50U/1ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 2 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/042

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sez. 4.1, 4.2, e 5.1 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12236

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Redeguan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/656 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: REDEGUAN

Confezioni: 037147016/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147028/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147030/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147042/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA
037147055/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL-PVC/AL/PA

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0133/001-002/II/005 ES/H/0133/001-002/II/006 ES/H/0133/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette .**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo, a seguito di "readibility test".
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12237

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dronal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/657 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: DRONAL

Confezioni: 029054069/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029054071/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029054083/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029054095/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0427/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12238

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Remeron»

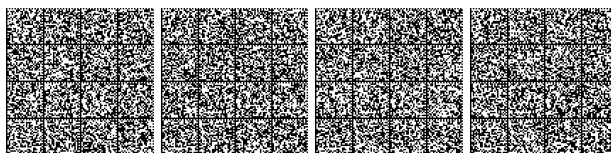
Estratto determinazione V&A.PC/II/658 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: REMERON

Confezioni: 029444015 - " 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
029444027 - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
029444039 - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE
029444041 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
029444078/M - BLISTER 30 COMPRESSE 45 MG
029444092/M - 14 COMPRESSE FILMRIVESTITE 45 MG
029444104/M - 15MG/ML FLACONE SOLUZIONE ORALE DA 66ML CON POMPA DOSATRICE
029444116/M - 6 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 15 MG
029444128/M - 18 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 15 MG
029444130/M - 30 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 15 MG
029444142/M - 48 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 15 MG
029444155/M - 96 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 15 MG
029444167/M - 6 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 30 MG
029444179/M - 18 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 30 MG
029444181/M - 30 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 30 MG
029444193/M - 48 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 30 MG
029444205/M - 96 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 30 MG
029444217/M - 6 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 45 MG
029444229/M - 18 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 45 MG
029444231/M - 30 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 45 MG
029444243/M - 48 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 45 MG
029444256/M - 96 COMPRESSE ORODISPERSIBILI DA 45 MG
029444268 - " 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0132/001-007/II/039 NL/H/0132/003-005/P01

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Modifica del colore e del pittogramma del foglio del blister.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12239

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tostrex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/659 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: TOSTREX

Confezioni: 037314010/M - "2% GEL" 1 CONTENITORE MULTIDOSE DA 60 G CON POMPA DOSATRICE
037314022/M - "2% GEL" 3 CONTENITORI MULTIDOSE DA 60 G CON POMPA DOSATRICE
037314034/M - "2% GEL" 2 CONTENITORI MULTIDOSE DA 60 G CON POMPA DOSATRICE

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0571/001/II/009 SE/H/0571/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione responsabile del testing e del rilascio dei lotti per il prodotto finito: PHARBIL Waltrop GmbH (Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania).**
Nuovo sistema di chiusura per il confezionamento primario.
E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 e 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12240

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Adronat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/660 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: ADRONAT

Confezioni: 029053067/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053079/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053081/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029053093/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: NEOPHARMED S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0424/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12241

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/661 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: 038232017/M - "100 UNITA" DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI VETRO

038232029/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 2X1 FLACONCINI DI VETRO

038232031/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 3X1 FLACONCINI DI VETRO

038232043/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6X1 FLACONCINI DI VETRO

038232056/M - "100 UNITA' DL50 POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI DI VETRO CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica/Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati delle sezioni: 4.1 – 4.2 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette .**
Aggiunta di nuova indicazione terapeutica: Spasticità post-ictus dell'arto superiore che si presenta con polso flesso e pugno chiuso nell'adulto.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12242

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosamax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/662 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: FOSAMAX

Confezioni: 029052065/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029052077/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE
029052089/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029052091/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0423/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12243

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Genalen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/663 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: GENALEN

Confezioni: 034172041/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172054/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172066/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
034172078/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0425/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12244

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendros»

Estratto determinazione V&A.PC/II/664 del 27 settembre 2010

Specialità Medicinale: ALENDROS

Confezioni: 029051063/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG
029051075/M - "70" 4 COMPRESSE BLISTER AL/AL DA 70 MG
029051087/M - "70" 8 COMPRESSE BLISTER AL/AL DA 70 MG
029051099/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0426/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12245

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-198) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 5,00